Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 137 del 16 giugno 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 16 giugno 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 92

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Teva»

Estratto determinazione n. 1202 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/VMCH/AL
AIC n. 038538017/M (in base 10) 14S2T1 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/VMCH/AL
AIC n. 038538029/M (in base 10) 14S2TF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
4 mg di perindopril tert-butilammina, equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio anidro
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E572)
Amido di mais

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Norton Healthcare Ltd T/A IVAX Pharmaceuticals UK – Aston lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn Cheshire, WA7 3FA (Regno Unito)

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravskà 29, 747 70 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)

Teva UK Limited – Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione
Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica
Coronaropatia arteriosa stabile
Diminuzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto del miocardio e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/VMCH/AL
AIC n. 038538017/M (in base 10) 14S2T1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Arrow»

Estratto determinazione n. 1203 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage
Hertfordshire
SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
4 mg compresse 7 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501019/M (in base 10) 14QYNV (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501021/M (in base 10) 14QYNX (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501033/M (in base 10) 14QYP9 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501045/M (in base 10) 14QYPP (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501058/M (in base 10) 14QYQ2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501060/M (in base 10) 14QYQ4 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501072/M (in base 10) 14QYQJ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501084/M (in base 10) 14QYQW (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 56 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501096/M (in base 10) 14QYR8 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501108/M (in base 10) 14QYRN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501110/M (in base 10) 14QYRQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501122/M (in base 10) 14QYS2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 112 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501134/M (in base 10) 14QYSG (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501146/M (in base 10) 14QYSU (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 500 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501159/M (in base 10) 14QYT7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
perindopril tert -butilamina mg 4 equivalenti a mg 3,338 di perindopril

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia
BBG06
Malta

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh
Dublino 17
Irlanda

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13
24941 Flensburg
Germania

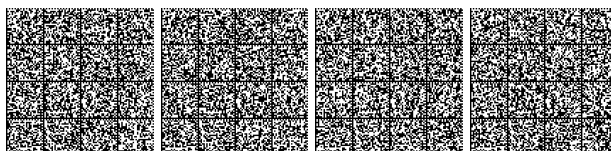
Arrow Generiques SAS
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione:
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca:
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Coronaropatia stabile:
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister Al/Al
AIC n. 038501033/M (in base 10) 14QYP9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,06

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL ARROW
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 1204 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

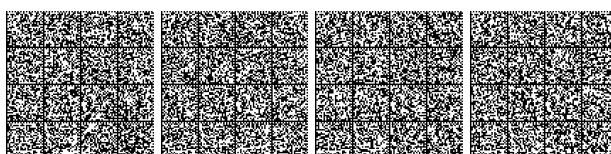
Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038523015/M (in base 10) 14RN47 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038523027/M (in base 10) 14RN4M (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038523039/M (in base 10) 14RN4Z (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038523041/M (in base 10) 14RN51 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
AIC N. 038523054/M (in base 10) 14RN5G (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038523066/M (in base 10) 14RN5U (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038523078/M (in base 10) 14RN66 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038523080/M (in base 10) 14RN68 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038523092/M (in base 10) 14RN6N (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
AIC N. 038523104/M (in base 10) 14RN70 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 4 mg contiene:

Principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Eccipienti:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E 470b), silice colloidale anidra (E 551)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield Cork Road
Cashel Co-Tipperary
Irlanda

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
Cluji-Napoca Bucharest
Romania

Ranbaxy Belgium, NV
28 B 2 Leuvensestraat
Vilvoorde 1800
Belgio

Cemelog – BRF Kft
2040 Budaörs Vasùt u. 2
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione: trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca: trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Coronapatia stabile: riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o di rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038523066/M (in base 10) 14RN5U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,06 euro

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038523015/M (in base 10) 14RN47 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,06 euro

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038523078/M (in base 10) 14RN66 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,28 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,71 euro

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038523027/M (in base 10) 14RN4M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,28 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,71 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL RANBAXY è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Sandoz»

Estratto determinazione n. 1205 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

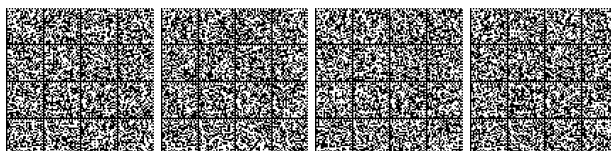
Confezione
4 mg compresse 7 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764015/M (in base 10) 14YZHH (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764027/M (in base 10) 14YZHV (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764039/M (in base 10) 14YZJ7 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764041/M (in base 10) 14YZJ9 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764054/M (in base 10) 14YZJQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764066/M (in base 10) 14YZK2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764078/M (in base 10) 14YZKG (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764080/M (in base 10) 14YZKJ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764092/M (in base 10) 14YZKW (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764104/M (in base 10) 14YZL8 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764116/M (in base 10) 14YZLN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764128/M (in base 10) 14YZM0 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 112 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764130/M (in base 10) 14YZM2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764142/M (in base 10) 14YZMG (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 500 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764155/M (in base 10) 14YZMV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 4 mg contiene:

Principi attivi: 4 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicizzata, polacrillina potassica, diossido di silicio, silice colloidale anidra, magnesio stearato, idrossi-propil-betadex.

PRODUTTORI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

LEK SA
Ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Germania

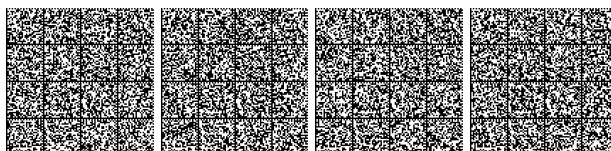
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione: trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca: trattamento dell'insufficenza cardiaca congestizia.

Coronapatia stabile: riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o di rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764039/M (in base 10) 14YZJ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,06 euro

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038764078/M (in base 10) 14YZKG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,28 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,71 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL SANDOZ è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06357

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Hexal»

Estratto determinazione n. 1206 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
4 mg compresse 7 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472015/M (in base 10) 14Q2BH (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472027/M (in base 10) 14Q2BV (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472039/M (in base 10) 14Q2C7 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472041/M (in base 10) 14Q2C9 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472054/M (in base 10) 14Q2CQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472066/M (in base 10) 14Q2D2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472078/M (in base 10) 14Q2DG (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472080/M (in base 10) 14Q2DJ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472092/M (in base 10) 14Q2DW (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472104/M (in base 10) 14Q2F8 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472116/M (in base 10) 14Q2FN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472128/M (in base 10) 14Q2G0 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 112 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472130/M (in base 10) 14Q2G2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472142/M (in base 10) 14Q2GG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 4 mg contiene:

Principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicizzata, polacrilin potassio, biossido di silicio, silice colloidale anidra, magnesio stearato e idrossi-propil-betadex.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
LEK S.A.
UL. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione: trattamento dell'ipertensione
Insufficienza cardiaca: trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.
Coronapatia arteriosa stabile: riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o di rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472039/M (in base 10) 14Q2C7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,46 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,06 euro

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038472078/M (in base 10) 14Q2DG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,28 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,71 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL HEXAL è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1207 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano
Italia

Confezione
4 mg compresse 4 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770017/M (in base 10) 140NT1 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770029/M (in base 10) 140NTF (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770031/M (in base 10) 140NTH (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770043/M (in base 10) 140NTV (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770056/M (in base 10) 140NU8 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770068/M (in base 10) 140NUN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770070/M (in base 10) 140NUQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770082/M (in base 10) 140NV2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770094/M (in base 10) 140NVG (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770106/M (in base 10) 140NVU (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770118/M (in base 10) 140NW6 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770120/M (in base 10) 140NW8 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770132/M (in base 10) 140NWN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770144/M (in base 10) 140NX0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
perindopril tert-butilamina 4 mg (equivalente a 3,338 mg di perindopril)

Eccipienti:
Lattosio anidro

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Katwijk Farma B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
The Netherlands
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una storia di infarto miocardio e/o rivascolarizzazione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770031/M (in base 10) 140NTH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4.06

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770068/M (in base 10) 140NUN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL DOC Generici è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06362

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1208 del 26 maggio 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco strasse 3 – Ulm (Germania)

Confezione
4 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805013/M (in base 10) 141QYP (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805025/M (in base 10) 141QZ1 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805037/M (in base 10) 141QZF (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805049/M (in base 10) 141QZT (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805052/M (in base 10) 141QZW (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805064/M (in base 10) 141R08 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805076/M (in base 10) 141R0N (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805088/M (in base 10) 141R10 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805090/M (in base 10) 141R12 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805102/M (in base 10) 141R1G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
perindopril sale di tert-butilamina 4 mg, equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio bicarbonato, silice colloidale (anidra) e magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Krka, d.d., Smarjeska c. 6, 8501 Novo Mesto (Slovenia)
Krka Polska Sp.z.o.o., Ul. Rownolegla 5, 02-235 Varsavia (Polonia)

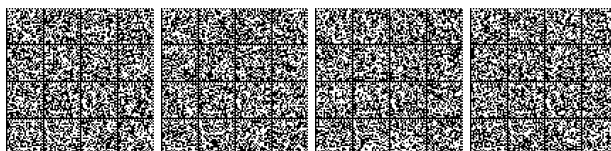
CONFEZIONAMENTO:
Pliva Kraskòw, Zaklady Farmaceutyczne Ul. Mogilska 80, 31-546 Krakòw Poland
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm (Germania)

RILASCIO:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89134 Blaubeuren (Germania)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT srl Via Luigi Galvani, 1 20040 Burago di Molgora Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione:
Trattamento dell'ipertensione
Insufficienza cardiaca:
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica
Coronaropatia stabile:
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con anamnesi di infarto miocardio e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805064/M (in base 10) 141R08 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805037/M (in base 10) 141QZF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,06

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06363

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Nucleus»

Estratto determinazione n. 1209 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf.
Naustanesi, 116 Reykjavik
Islanda

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968018/M (in base 10) 1556QL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968020/M (in base 10) 1556QN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968032/M (in base 10) 1556R0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968044/M (in base 10) 1556RD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968057/M (in base 10) 1556RT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968069/M (in base 10) 1556S5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968071/M (in base 10) 1556S7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 20 mg di lisinopril come lisinopril diidrato

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio fosfato dibasico diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Ferro ossido rosso (E172) nelle compresse da 20 mg
Ferro ossido nero (E172) nelle compresse da 20 mg
Ferro ossido giallo (E172) nelle compresse da 20 mg

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, PO Box 420, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Infarto acuto del miocardio (IMA)
Trattamento a breve termine (6 settimane) di pazienti emodinamicamente stabili entro 24 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Complicazioni renali del diabete mellito
Trattamento della malattia renale in pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 ed incipiente nefropatia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968018/M (in base 10) 1556QL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,67

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038968057/M (in base 10) 1556RT (in base 32)
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL NUCLEUS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Medis»

Estratto determinazione n. 1210 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL MEDIS

TITOLARE AIC:
Medis ehf
Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038967016/M (in base 10) 1555R8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038967028/M (in base 10) 1555RN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 20 mg di lisinopril come lisinopril diidrato

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio fosfato dibasico diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Ferro ossido rosso (E172) nelle compresse da 20 mg
Ferro ossido nero (E172) nelle compresse da 20 mg
Ferro ossido giallo (E172) nelle compresse da 20 mg

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, PO Box 420, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Infarto acuto del miocardio (IMA)
Trattamento a breve termine (6 settimane) di pazienti emodinamicamente stabili entro 24 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Complicazioni renali del diabete mellito
Trattamento della malattia renale in pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 ed incipiente nefropatia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038967016/M (in base 10) 1555R8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,67

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038967028/M (in base 10) 1555RN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL MEDIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myreden»

Estratto determinazione n. 1211 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
MYREDEN

TITOLARE AIC:
Medis Danmark A/S
C/O Deloitte 4w-FL Larsen
Weidekampsgade 6, DK 2300 Kobenhavn S
Danimarca

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038969010/M (in base 10) 1557PL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038969022/M (in base 10) 1557PY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 20 mg di lisinopril come lisinopril diidrato
Eccipienti:
Mannitolo
Calcio fosfato dibasico diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Ferro ossido rosso (E172) nelle compresse da 20 mg
Ferro ossido nero (E172) nelle compresse da 20 mg
Ferro ossido giallo (E172) nelle compresse da 20 mg

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, PO Box 420, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Infarto acuto del miocardio (IMA)
Trattamento a breve termine (6 settimane) di pazienti emodinamicamente stabili entro 24 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

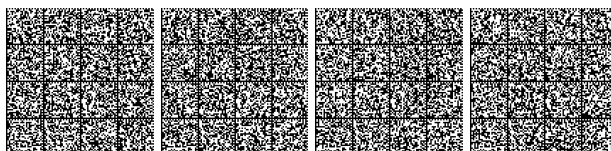
Complicazioni renali del diabete mellito
Trattamento della malattia renale in pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 ed incipiente nefropatia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038969010/M (in base 10) 1557PL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,67

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038969022/M (in base 10) 1557PY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MYREDEN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1212 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo S. Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038966014/M (in base 10) 1554RY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038966026/M (in base 10) 1554SB (in base 32)

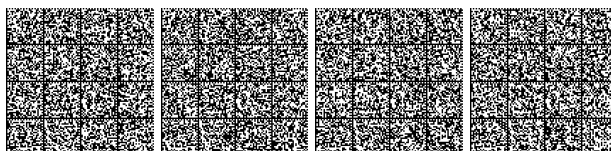
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 20 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 20 mg di lisinopril come lisinopril diidrato
Eccipienti:
Mannitolo
Calcio fosfato dibasico diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio croscarmelloso
Magnesio stearato

Ossido di ferro rosso (E172) nelle compresse di 20 mg
Ossido di ferro nero (E172) nelle compresse di 20 mg
Ossido di ferro giallo (E172) nelle compresse di 20 mg

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO LOTTI:
Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN08 Malta

Actavis hf Reykjavikurvegur 78, PO Box 420, 220 Hafnarfjordur Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento a breve termine (6 settimane) di pazienti emodinamicamente stabili entro 24 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardio acuto

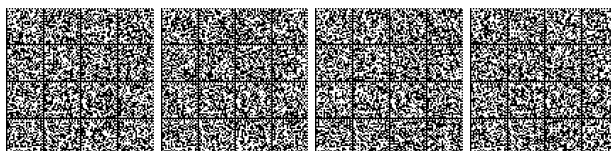
Complicazioni renali del diabete mellito
Trattamento della malattia renale in pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 ed incipiente nefropatia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038966014/M (in base 10) 1554RY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,67

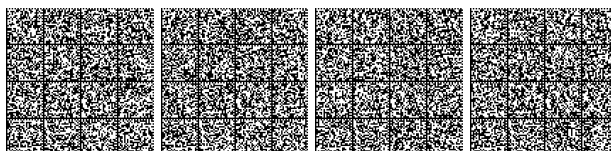
Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038966026/M (in base 10) 1554SB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Sandoz GmbH»

Estratto determinazione n. 1213 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
METFORMINA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl (Austria)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898019/M (in base 10) 1532C3 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898021/M (in base 10) 1532C5 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898033/M (in base 10) 1532CK (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898045/M (in base 10) 1532CX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898058/M (in base 10) 1532DB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898060/M (in base 10) 1532DD (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898072/M (in base 10) 1532DS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898084/M (in base 10) 1532F4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898096/M (in base 10) 1532FJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898108/M (in base 10) 1532FW (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898110/M (in base 10) 1532FY (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 270 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898122/M (in base 10) 1532GB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898134/M (in base 10) 1532GQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898146/M (in base 10) 1532H2 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898159/M (in base 10) 1532HH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898161/M (in base 10) 1532HK (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898173/M (in base 10) 1532HX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898185/M (in base 10) 1532J9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898197/M (in base 10) 1532JP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898209/M (in base 10) 1532K1 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898211/M (in base 10) 1532K3 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898223/M (in base 10) 1532KH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898235/M (in base 10) 1532KV (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 270 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898247/M (in base 10) 1532L7 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone PE
AIC n. 038898250/M (in base 10) 1532LB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone PE
AIC n. 038898262/M (in base 10) 1532LQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone PE
AIC n. 038898274/M (in base 10) 1532M2 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone PE
AIC n. 038898286/M (in base 10) 1532MG (in base 32)

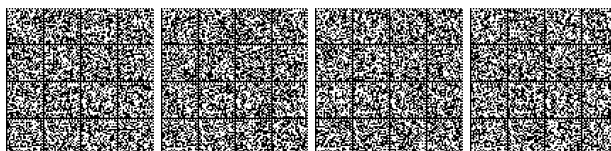
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 400 compresse in flacone PE
AIC n. 038898298/M (in base 10) 1532MU (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone PE
AIC n. 038898300/M (in base 10) 1532MW (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898312/M (in base 10) 1532N8 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898324/M (in base 10) 1532NN (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898336/M (in base 10) 1532P0 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898348/M (in base 10) 1532PD (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898351/M (in base 10) 1532PH (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898363/M (in base 10) 1532PV (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898375/M (in base 10) 1532Q7 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898387/M (in base 10) 1532QM (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898399/M (in base 10) 1532QZ (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898401/M (in base 10) 1532R1 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898413/M (in base 10) 1532RF (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898425/M (in base 10) 1532RT (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898437/M (in base 10) 1532S5 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898449/M (in base 10) 1532SK (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898452/M (in base 10) 1532SN (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898464/M (in base 10) 1532T0 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898476/M (in base 10) 1532TD (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898488/M (in base 10) 1532TS (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898490/M (in base 10) 1532TU (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898502/M (in base 10) 1532U6 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898514/M (in base 10) 1532UL (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898526/M (in base 10) 1532UY (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898538/M (in base 10) 1532VB (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898540/M (in base 10) 1532VD (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898553/M (in base 10) 1532VT (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898565/M (in base 10) 1532W5 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898577/M (in base 10) 1532WK (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898589/M (in base 10) 1532WX (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone PE
AIC n. 038898591/M (in base 10) 1532WZ (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone PE
AIC n. 038898603/M (in base 10) 1532XC (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone PE
AIC n. 038898615/M (in base 10) 1532XR (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone PE
AIC n. 038898627/M (in base 10) 1532Y3 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone PE
AIC n. 038898639/M (in base 10) 1532YH (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone PE
AIC n. 038898641/M (in base 10) 1532YK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 500 mg e 850 mg contiene:

Principio attivo:
500 mg di metformina cloridrato equivalenti a 390 mg di metformina base e 850 mg di metformina cloridrato equivalenti a 662,9 mg di metformina base
Eccipienti:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Copovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Titanio diossido

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – 70839 Gerlingen (Germania)
LEK S.A. – Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa (Polonia)
Lek Pharmaceuticals d.d – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

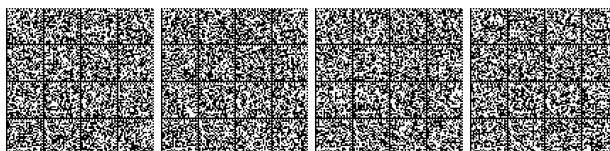
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo II, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non sono sufficienti a garantire un adeguato controllo della glicemia.

Negli adulti METFORMINA SANDOZ GMBH 500/850 mg può essere utilizzata in monoterapia o in combinazione con altri antidiabetici orali o con insulina.
Nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti METFORMINA SANDOZ GMBH 500/850 mg puo' essere utilizzata in monoterapia o in combinazione con insulina.
E' stata dimostrata una riduzione delle complicanze del diabete nei pazienti adulti in sovrappeso affetti da diabete di tipo 2 trattati con la metformina come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898021/M (in base 10) 1532C5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,60

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone PE
AIC n. 038898591/M (in base 10) 1532WZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

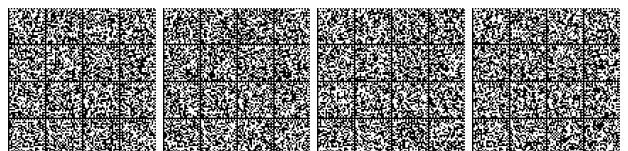
Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898476/M (in base 10) 1532TD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898336/M (in base 10) 1532P0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone PE
AIC n. 038898250/M (in base 10) 1532LB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,60

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898348/M (in base 10) 1532PD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,62

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898488/M (in base 10) 1532TS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,62

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PP/AL

AIC n. 038898159/M (in base 10) 1532HH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038898033/M (in base 10) 1532CK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 038898146/M (in base 10) 1532H2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,60

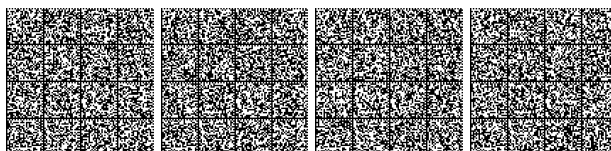
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Hexal AG»

Estratto determinazione n. 1214 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
METFORMINA HEXAL AG

TITOLARE AIC:
Hexal AG Industriestrasse, 25
Holzkirchen (Germania)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828012/M (in base 10) 150XZD (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828024/M (in base 10) 150XZS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828036/M (in base 10) 150Y04 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828048/M (in base 10) 150Y0J (in base 32)

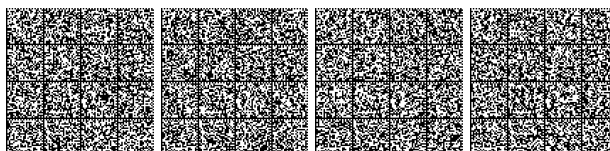
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828051/M (in base 10) 150Y0M (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828063/M (in base 10) 150Y0Z (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828075/M (in base 10) 150Y1C (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828087/M (in base 10) 150Y1R (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828099/M (in base 10) 150Y23 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828101/M (in base 10) 150Y25 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828113/M (in base 10) 150Y2K (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828125/M (in base 10) 150Y2X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone PE
AIC N. 038828137/M (in base 10) 150Y39 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone PE
AIC N. 038828149/M (in base 10) 150Y3P (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone PE
AIC N. 038828152/M (in base 10) 150Y3S (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone PE
AIC N. 038828164/M (in base 10) 150Y44 (in base 32)

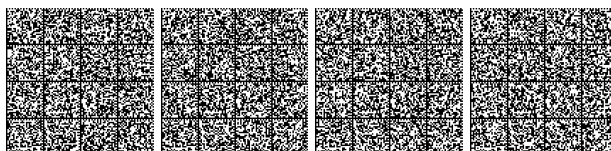
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 400 compresse in flacone PE
AIC N. 038828176/M (in base 10) 150Y4J (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828188/M (in base 10) 150Y4W (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828190/M (in base 10) 150Y4Y (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828202/M (in base 10) 150Y5B (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828214/M (in base 10) 150Y5Q (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828226/M (in base 10) 150Y62 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828238/M (in base 10) 150Y6G (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828240/M (in base 10) 150Y6J (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828253/M (in base 10) 150Y6X (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828265/M (in base 10) 150Y79 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828277/M (in base 10) 150Y7P (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828289/M (in base 10) 150Y81 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828291/M (in base 10) 150Y83 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone PE
AIC N. 038828303/M (in base 10) 150Y8H (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone PE
AIC N. 038828315/M (in base 10) 150Y8V (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone PE
AIC N. 038828327/M (in base 10) 150Y97 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone PE
AIC N. 038828339/M (in base 10) 150Y9M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 500 mg e 850 mg contiene:

Principio attivo: 500 mg di metformina cloridrato equivalenti a 390 mg di metformina base e 850 mg di metformina cloridrato equivalenti a 662,9 mg di metformina base

Eccipienti:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), copovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Film di rivestimento:
lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido.

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen (Germania)
Lek S.A. – Ul. Domaniewska 50 C - 02-672 Warszawa (Polonia)
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 - 1526 Ljubljana (Slovenia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare e l’esercizio fisico da soli non sono sufficienti a garantire un adeguato controllo della glicemia.

Negli adulti METFORMINA HEXAL AG 500/850 mg puo’ essere utilizzata in monoterapia o in combinazione con altri antidiabetici orali o con insulina.
Nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti METFORMINA HEXAL AG 500/850 mg puo’ essere utilizzata in monoterapia o in combinazione con insulina.
E’ stata dimostrata una riduzione delle complicanze del diabete nei pazienti adulti in sovrappeso affetti da diabete di tipo 2 trattati con la metformina come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828012/M (in base 10) 150XZD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
0,97, euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,60 euro

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828075/M (in base 10) 150Y1C (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
0,97, euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,60 euro

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone PE
AIC N. 038828137/M (in base 10) 150Y39 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
0,97, euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,60 euro

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828190/M (in base 10) 150Y4Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,19 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,62 euro

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828253/M (in base 10) 150Y6X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,19 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,62 euro

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828024/M (in base 10) 150XZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,61 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2,66 euro

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828087/M (in base 10) 150Y1R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,61 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2,66 euro

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038828188/M (in base 10) 150Y4W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,65 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2,72 euro

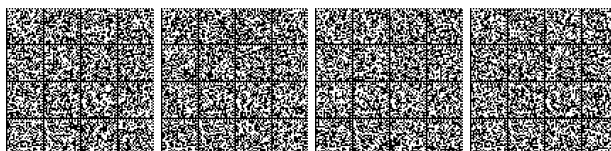
Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/AL
AIC N. 038828240/M (in base 10) 150Y6J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,65 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2,72 euro

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone PE
AIC N. 038828303/M (in base 10) 150Y8H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,65 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2,72 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA HEXAL AG è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Hospira»

Estratto determinazione n. 1215 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA HOSPIRA

TITOLARE AIC:
Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino da 200 mg
AIC n. 038971014/M (in base 10) 1559N6 (in base 32)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini da 200 mg
AIC n. 038971026/M (in base 10) 1559NL (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino da 1 g
AIC n. 038971038/M (in base 10) 1559NY (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini da 1 g
AIC n. 038971040/M (in base 10) 1559P0 (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino da 2 g
AIC n. 038971053/M (in base 10) 1559PF (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini da 2 g
AIC n. 038971065/M (in base 10) 1559PT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
200 mg, 1 g, 2 g di gemcitabina (come cloridrato)

Eccipienti:
Mannitolo, E421
Sodio acetato triidrato
Acido cloridrico (come correttore del pH)
Sodio idrossido (come correttore del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Hospira UK Limited
Queensway Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW, Regno Unito

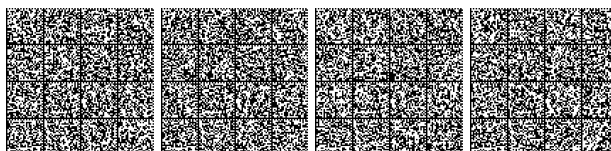
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma della vescica:
Tumore della vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino

Carcinoma della mammella:
Tumore della mammella localmente avanzato o metastatico in associazione con paclitaxel in pazienti con ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La chemioterapia pregressa deve includere un'antraciclina salvo se clinicamente controindicata.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule:
Carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico in associazione con altri prodotti medicinali cistostatici. Trattamento palliativo negli adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico.

Carcinoma del pancreas:
Adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico in pazienti in buone condizioni generali con adeguate riserve midollari

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino da 200 mg
AIC n. 038971014/M (in base 10) 1559N6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini da 200 mg
AIC n. 038971026/M (in base 10) 1559NL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 123,63

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino da 1 g
AIC n. 038971038/M (in base 10) 1559NY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,43

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini da 1 g
AIC n. 038971040/M (in base 10) 1559P0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 361,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 595,79

Confezione
2 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino da 2 g
AIC n. 038971053/M (in base 10) 1559PF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 149,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 245,91

Confezione
2 g polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini da 2 g
AIC n. 038971065/M (in base 10) 1559PT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 707,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1168,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA HOSPIRA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

5
(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Actavis»

Estratto determinazione n. 1216 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 200 mg
AIC n. 038879019/M (in base 10) 152HTC (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 1 g
AIC n. 038879021/M (in base 10) 152HTF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina Actavis 200 mg:
200 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Gemcitabina Actavis 1 g:
1 g di gemcitabina (come cloridrato)
Eccipienti:
Mannitolo E421
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido 1 N (per l'aggiustamento del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. Sindan-Pharma S.R.L. – 11 Ion Mihalache Blvd., Bucharest 011171 (Romania)
Actavis Nordic A/S – Ørnegardsvej 16.2820 Gentofte (Danimarca)

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant Viale Pasteur 10 – 20014 Nerviano (MI) (Italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
la gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico, in associazione con cisplatino.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima scelta di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La somministrazione di gemcitabina in monoterapia può essere presa in considerazione in pazienti anziani oppure in quelli con performance status 2.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in combinazione con carboplatino, in pazienti che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico, che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante (neo) adiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina, a meno che non fosse clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 200 mg
AIC n. 038879019/M (in base 10) 152HTC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 1 g
AIC n. 038879021/M (in base 10) 152HTF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA ACTAVIS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06370

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cisplatino Ebewe»

Estratto provvedimento UPC/II/349 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: CISPLATINO EBEWE

Confezioni: 033346014/M - 1 FLAC. 20 ML CONCENTRATO PER INFUSIONE 0,5 MG/ML
033346026/M - 1 FLAC. 50 ML CONCENTRATO PER INFUSIONE 0,5 MG/ML
033346038/M - 1 FLAC 100 ML CONCENTRATO PER INFUSIONE 0,5 MG/ML
033346040/M - 1 Flacone Di Vetro 100 Ml Di Concentrato Per Soluzione Per Infusione Da 1mg/1ml

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0118/001-004/R/002, NL/H/0118/001-004/II/033

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento del carcinoma del polmone a piccole cellule. Trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 6.4 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06372

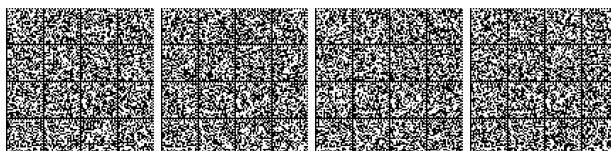
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/350 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: METFORMINA TEVA

Confezioni:
035195015/M - 50 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195027/M - 56 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195039/M - 90 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195041/M - 200 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195054/M - 40 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195066/M - 100 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195078/M - 120 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195080/M - 250 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195092/M - 28 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195104/M - 30 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195116/M - 50 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195128/M - 56 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195130/M - 60 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195142/M - 84 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195155/M - 90 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195167/M - 100 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195179/M - 120 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195181/M - 500 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195193/M - 28 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195205/M - 30 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195217/M - 50 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195229/M - 56 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195231/M - 60 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195243/M - 84 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG

035195256/M - 90 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195268/M - 100 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195270/M - 120 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195282/M - 500 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195294/M - 28 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195306/M - 30 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195318/M - 50 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195320/M - 56 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195332/M - 40 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195344/M - 200 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195357/M - 90 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195369/M - 100 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195371/M - 120 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195383/M - 250 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195395/M - 28 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195407/M - 30 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195419/M - 300 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195421/M - 300 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0162/001-002/N001, FR/H/0162/001-002/II/026
FR/H/0162/001-002/W006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo. Modifiche del Foglietto Illustrativo in seguito all' user test.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06373

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Subcuvia»

Estratto provvedimento UPC/II/351 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: SUBCUVIA

Confezioni: 036800011/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DA 5 ML

036800023/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 20 FLACONCINI DA 5 ML

036800035/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 20 FLACONCINI DA 10 ML

036800047/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DA 10 ML

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0217/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Estensione all'utilizzo nei soggetti di età inferiore a 12 anni. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.2 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo.
Le condizioni di rimborsabilità e prezzo sono immutate

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06374

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/352 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 037219058/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219060/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219072/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219084/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219096/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219108/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219110/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219122/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219134/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

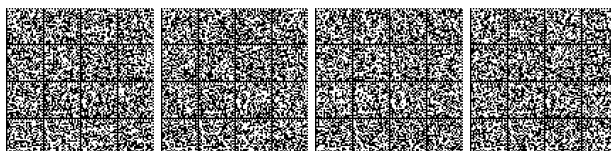
037219146/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037219159/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037219161/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037219173/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037219185/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037219197/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037219209/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219211/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219223/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219235/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219247/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219250/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219262/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219274/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219286/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219298/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219300/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219312/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219324/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219336/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219348/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219351/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219363/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037219375/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219387/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219399/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219401/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219413/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219425/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219437/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219449/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219452/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219464/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219476/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219488/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219490/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219502/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219514/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219526/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219538/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037219540/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219553/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219565/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219577/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037219589/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0238/002-004/II/012, SE/H/0238/002-004/II/022
SE/H/0238/002-004/II/018, SE/H/0238/002-004/R002
SE/H/0238/002-004/1B/029

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Uso nei Bambini e Adolescenti.
Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione).
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 5.2, 5.3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo Europeo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo. Modifica degli stampati in linea con la Decisione della Commissione, art. 30 della Direttiva 2001/83/EC.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06375

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Matrifen»

Estratto provvedimento UPC/II/353 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: MATRIFEN

Confezioni: 037405014/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405026/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405038/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405040/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405053/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405065/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405077/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405089/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405091/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405103/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405115/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405127/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405139/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405141/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405154/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405166/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405178/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405180/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405192/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405204/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405216/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405228/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405230/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405242/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405255/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405267/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405279/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405281/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405293/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI

037405305/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405317/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405329/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405331/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI
037405343/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405356/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405368/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405370/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI
037405382/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405394/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405406/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405418/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI
037405420/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405432/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405444/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405457/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0568/001-005/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.2 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06376

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Quatrofen»

Estratto provvedimento UPC/II/354 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: QUATROFEN

Confezioni: 037783014/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783026/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783038/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783040/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783053/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783065/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783077/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783089/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783091/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783103/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783115/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783127/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783139/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783141/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783154/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783166/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783178/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783180/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783192/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783204/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783216/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783228/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783230/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783242/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783255/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0660/001-005/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.2 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06377

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/355 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

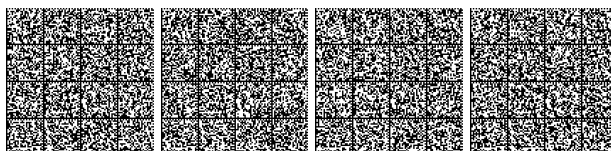
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0563/002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File del principio attivo sertralina (versione 003- 28 settembre 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06378

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/356 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Cambio del responsabile del sistema di farmacovigilanza nella EEA**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06379

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ultiva»

Estratto provvedimento UPC/II/357 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: ULTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0106/001-003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo : Ajinomoto OmniChem (1348 Louvain-la-Neuve Belgium) e conseguenti modifiche minori al processo di produzione.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06380

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ultiva»

Estratto provvedimento UPC/II/358 del 12 maggio 2009

Specialità Medicinale: ULTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

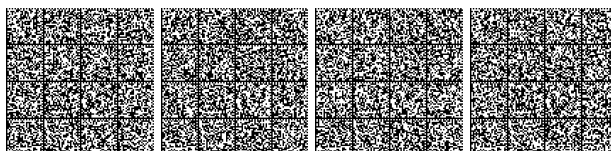
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0106/001-003/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica relativa alle specifiche per l'impurezza per GR142787X.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06381

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Narixfree»

Con la determinazione aRSM - 23/2009-563 del 18/05/2009; è stata revocata la sospensione, ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: NARIXFREE
Confezione 019657016
Descrizione: NEBULIZZATORE NASALE 15 ML

DITTA TITOLARE AIC

ALFA WASSERMANN S.P.A.
VIA ENRICO FERMI, 1 - ALANNO 65020 (PE)

09A06382

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myrialen»

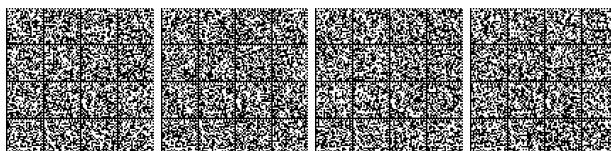
Con la determinazione aRSM - 24/2009-1270; del 18/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: MYRIALEN
Confezione 034648028
Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Farmaco: MYRIALEN
Confezione 034648016
Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

VI.REL PHARMA S.R.L.
VIA VADONE 22/6 - VINOVO 10048 (TO)

09A06383

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxiparina»

Con la determinazione aRSM - 25/2009-200; del 18/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736114
Descrizione: "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE DA 2 ML

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736126
Descrizione: "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FLACONI MULTIDOSE DA 5 ML

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736138
Descrizione: "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE DA 15 ML

DITTA TITOLARE AIC

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
VIA A. FLEMING, 2 - VERONA 37100 (VR)

09A06384

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir Sandoz»

Con la determinazione aRSM - 26/2009-1392; del 18/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

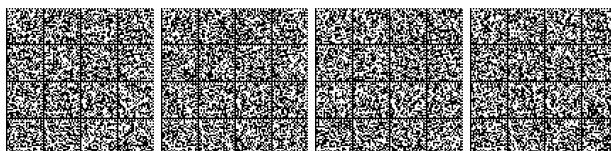
Farmaco: FAMCICLOVIR SANDOZ
Confezione 029173046
Descrizione: "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

Farmaco: FAMCICLOVIR SANDOZ
Confezione 029173061
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

Farmaco: FAMCICLOVIR SANDOZ
Confezione 029173034
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

SANDOZ S.P.A.
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1 - ORIGGIO 21040 (VA)

09A06385

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni dei medicinali per uso umano «Paratim» e «Carnovis»

Con la determinazione aRSM - 27/2009-1144; del 18/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: PARATIM
Confezione 028640011
Descrizione: 1 FLAC.LIOF.2 MG+1 F.SOLV.1 ML

Farmaco: CARNOVIS
Confezione 025379088
Descrizione: "2 G/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 5 ML

Farmaco: CARNOVIS
Confezione 025379090
Descrizione: "2 G/10 ML SOLUZIONE ORALE"10 CONTENITORI MONODOSE

Farmaco: PARATIM
Confezione 028640023
Descrizione: "1,6 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 1 ML

Farmaco: CARNOVIS
Confezione 025379025
Descrizione: "1 G/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 5 ML

Farmaco: CARNOVIS
Confezione 025379064
Descrizione: "1 G COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE MASTICABILI

Farmaco: CARNOVIS
Confezione 025379037
Descrizione: "1 G/10 ML SOLUZIONE ORALE" 10 CONTENITORI MONODOSE

DITTA TITOLARE AIC

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47 - ROMA 00144 (RM)

09A06386

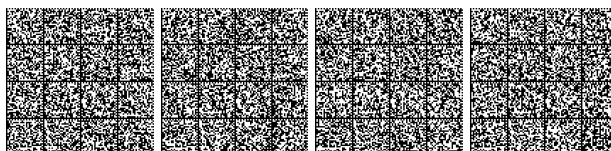
Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox»

Con la determinazione aRSM - 28/2009-8055 del 18/05/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: MAALOX
Confezione 020702027
Descrizione: "SOSPENSIONE ORALE" 15 BUSTINE 15 ML

DITTA TITOLARE AIC

SANOFI-AVENTIS S.P.A.
VIALE LUIGI BODIO, 37/B - MILANO 20158 (MI)

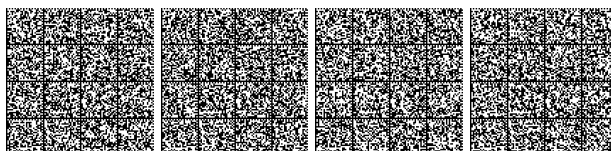
09A06387

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloliq»

Con la determinazione aRSM - 29/2009-4819 del 18/05/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: DICLOLIQ
Confezione 035236013
Descrizione: "5% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE15 ML

DITTA TITOLARE AIC

FARMAKA S.R.L.
VIA PETRARCA, 22 - MILANO 20123 (MI)

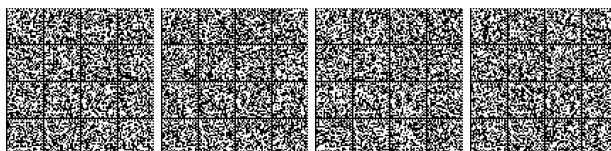
09A06388

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Porostenina»

Con la determinazione aRSM - 30/2009-595 del 18/05/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: POROSTENINA
Confezione 027315023
Descrizione: "100 U.I./ML SOLUZIONE INIETTABILE"5 FIALE 1 ML

DITTA TITOLARE AIC

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL
VIA E.BAZZANO, 14 - RONCO SCRIVIA 16019 (GE)

09A06389

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eparina Sodica Athena Pharma Italia»

Con la determinazione aRSM - 31/2009-3245; del 18/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: EPARINA SODICA ATHENA PHARMA ITALIA
Confezione 033277043
Descrizione: "12.500 UI/2,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE

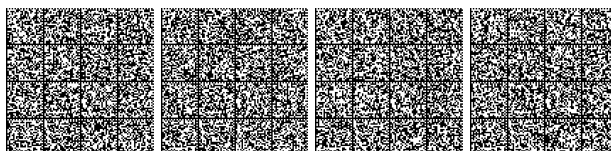
Farmaco: EPARINA SODICA ATHENA PHARMA ITALIA
Confezione 033277029
Descrizione: "5000 UI / 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE

Farmaco: EPARINA SODICA ATHENA PHARMA ITALIA
Confezione 033277031
Descrizione: "25.000 UI/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE

Farmaco: EPARINA SODICA ATHENA PHARMA ITALIA
Confezione 033277017
Descrizione: "5000 UI / 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE

DITTA TITOLARE AIC

ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L.
VIALE CITTA' D'EUROPA, 681 - ROMA 00144 (RM)

09A06390

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fructo Fosfan»

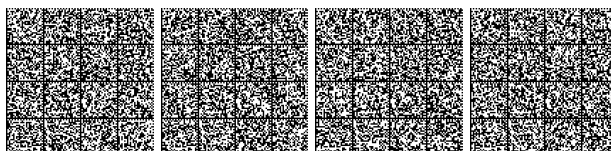
Con la determinazione aRSM - 32/2009-1222; del 18/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: FRUCTO FOSFAN
Confezione 018098018
Descrizione: "0,5 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI POLVERE 0,5 G + 5 FIALE SOLVENTE 10 ML

Farmaco: FRUCTO FOSFAN
Confezione 018098020
Descrizione: "5 G/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE 5 G + 1 FLACONE SOLVENTE 50 ML

DITTA TITOLARE AIC

COMPAGNIA FINANZIARIA E DI PARTECIPAZIONI COFIDIPA S.R.L.
VIA DI CAPO LE CASE, 18 - ROMA 00187 (RM)

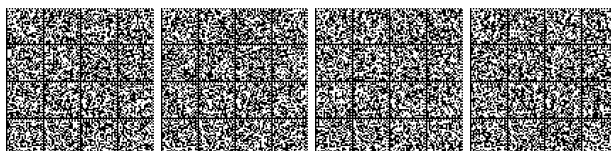
09A06391

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pipeacid»

Con la determinazione aRSM - 33/2009-1560 del 18/05/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: PIPEACID
Confezione 024828028
Descrizione: 20 CAPSULE 400 MG

DITTA TITOLARE AIC

ALTERNA FARMACEUTICI S.R.L.
VIA DEI PESTAGALLI PIETRO E GIUSEPPE, 7 - 20138

09A06392

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni dei medicinali per uso umano «Tioredox», «Lazinax», «Traumatociclina», «Gastrostop», «Esaglut» e «Combivit»

Con la determinazione aRSM - 34/2009-214; del 19/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: TIOREDOX
Confezione 028850016
Descrizione: FLAC 4,8 G POLV LIOF + FLAC 50 ML SOLV X SOL. INF.

Farmaco: TIOREDOX
Confezione 028850028
Descrizione: FLAC 2,4 G POLV LIOF+FLAC 25 ML SOLV X SOL. INFUS.

Farmaco: LAZINAX
Confezione 029050010
Descrizione: 20 SUPPOSTE 500 MG

Farmaco: LAZINAX
Confezione 029050022
Descrizione: 50 COMPRESSE RIVESTITE 500 MG

Farmaco: LAZINAX
Confezione 029050034
Descrizione: 7 CLISMI PRONTO USO 50 ML 4%

Farmaco: LAZINAX
Confezione 029050046
Descrizione: 7 CLISMI PRONTO USO 100 ML 4%

Farmaco: TRAUMATOCICLINA
Confezione 023711043
Descrizione: POMATA 30 G

Farmaco: GASTROSTOP
Confezione 006053033
Descrizione: 40 COMPRESSE

Farmaco: ESAGLUT
Confezione 026946018
Descrizione: 45 CONFETTI

Farmaco: COMBIVIT
Confezione 015497011
Descrizione: 20 CONFETTI

Farmaco: COMBIVIT
Confezione 015497023
Descrizione: 50 CONFETTI

DITTA TITOLARE AIC

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
VIA MOROLENSE, 87 - FERENTINO 03013 (FR)

09A06393

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zalain»

Con la determinazione aRSM - 35/2009-2179 del 19/05/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: ZALAIN
Confezione 033972011
Descrizione: "300 MG OVULI" 1 OVULO USO VAGINALE

DITTA TITOLARE AIC

FERRER INTERNACIONAL S.A.
GRAN VIA CARLOS III, 94 - BARCELLONA

09A06394

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Setriox»

Con la determinazione n. aRM - 115/2009-2625 del 21/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

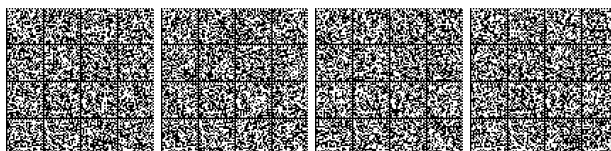
S.F. GROUP S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SETRIOX

Confezione 035922057

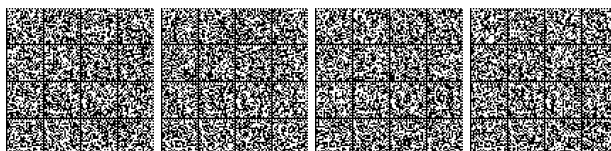
Descrizione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO

09A06395

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levovist»

Con la determinazione di seguito specificata si integra la determinazione n. aRM – 88/2009-708 del 16/04/2009 a favore della ditta BAYER SCHERING PHARMA AG (rappresentata in Italia dalla ditta Bayer s.p.a.).

Con la determinazione n. aRM – 88/2009-708 bis del 12/05/2009 è consentito alla ditta **BAYER SCHERING PHARMA AG** (rappresentata in Italia dalla ditta Bayer s.p.a.)
lo smaltimento delle scorte, entro e non oltre 180 giorni, del medicinale:
Farmaco: LEVOVIST
Confezione: 031110012
Descrizione: "999 MG+1 MG POLVERE E SOLVENTE. PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 4 G+1 FIALA 20 ML ACQUA PPI+1 SIRINGA MONOUSO TARATA+1 DISP.PRELIEVO

Farmaco: LEVOVIST
Confezione: 031110024
Descrizione: "999 MG+1 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLV 2,5 G+1 FIALA 20 ML ACQUA PPI+1 SIRINGA MONOUSO TARATA +1 DISP.PRELIEVO

09A06396

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 232 del 29 aprile 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Film coated tablet dalla PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3339181, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300024 (in base 10) 14JUCS (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO- PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300024
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300024
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A06397

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 233 del 29 aprile 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 MG comprimé pelliculé dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 3286600, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037304033 (in base 10) 13LFR1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a
Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare;

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO) ; ECOBI Farmaceutici s.a.s. – Via E. Bazzano, 26 – 16019 Ronco Scrivia (GE); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037304033
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037304033
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A06398

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Co Efferalgan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 234 del 29 aprile 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN CODEINE comprimé effervescent sécable - dalla – FRANCIA - con numero di autorizzazione 333.167-7,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione dopo il confezionamento secondario e Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 039075015 (in base 10) 158H67 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg , codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, polivinilpirrolidone, aspartame, aroma naturale pompelmo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico di affezioni dolorose (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombo-sacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici)

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO) ; ECOBI Farmaceutici s.a.s. – Via E. Bazzano, 26 – 16019 Ronco Scrivia (GE); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 039075015
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 039075015
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A06399

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan 1G»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 235 del 29 aprile 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1G comprimé effervescent dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 3529178, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 037302041 (in base 10) 13LCST (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico; Sodio carbonato; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

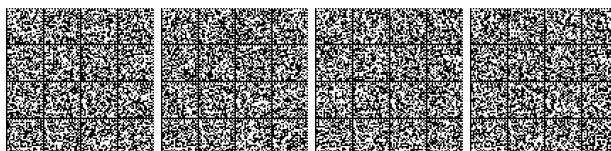
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici)

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO) ; ECOBI Farmaceutici s.a.s. – Via E. Bazzano, 26 – 16019 Ronco Scrivia (GE); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 037302041
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 037302041
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A06400

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 236 del 29 aprile 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tablet (150+20) mcg/Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 31398/20-05-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 035293048 (in base 10) 11P1VS (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio.

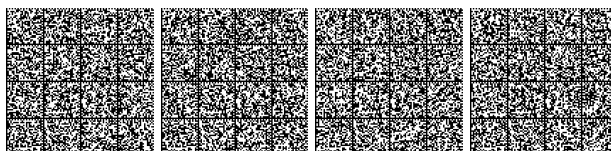
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO- PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 035293048
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 035293048
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A06401

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Sertralina Aurobindo»

Estratto determinazione UPC n. 55 del 30 marzo 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***AUROBINDO PHARMA LIMITED***, con sede in ARES, ODYSSEY BUSINESS PARK WEST END ROAD, SOUTH RUISLIP -GRAN BRETAGNA, GRAN BRETAGNA.

Specialità Medicinale ***SERTRALINA AUROBINDO***

Confezione AIC N° 037983018 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983020 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983032 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983044 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983057 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983069 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983071 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983083 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983095 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983107 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983119 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983121 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983133 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

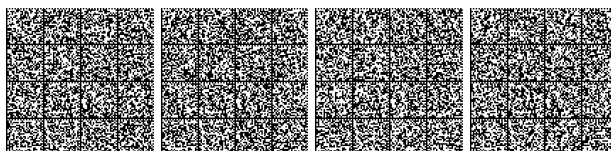
037983145 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983158 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983160 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983172 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983184 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983196 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983208 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983210 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983222 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983234 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983246 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983259 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983261 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983273 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983285 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983297 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983309 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983311 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983323 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983335 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983347 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983350 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983362 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983374 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983386 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983398 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983400 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983412 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL

037983424 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983436 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983448 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983451 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983463 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983475 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983487 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983499 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983501 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983513 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983525 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., con sede in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, MILANO, con codice fiscale 06058020964.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06402

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903075/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 7,00